

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és gőrényeknek
Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és gőrényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate nagytestű macskáknak ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	
Butil-hidroxitoluol (E 321)	1 mg/ml
Propilén karbonát	

Áttetsző, sárgából barnásba hajló oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és gőrény.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött, illetve fertőzés kockázatának kitett **macskák részére**. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák és egy vagy több más célparazita elleni együttes alkalmazás indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)
- fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Troglostrongylus brevior* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek)
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)

- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* és *Ancylostoma tubaeforme* L4 lárvái, nem ivarérett férgek, kifejlett férgek).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött, illetve fertőzés kockázatának kitett **görények részére**. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák elleni alkalmazás és a szívférgesség megelőzése együttesen indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése esetén: nem alkalmazható az Advocate nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Advocate kutyáknak (bármely méret) készítmény.

Nem alkalmazható kutyákon. Helyette a megfelelő „Advocate kutyáknak” készítményt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az egy háztartásban élő más állatok bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újbóli fertőzés forrását képezhetik és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való alkalmazásával kapcsolatban, ezért az állatgyógyászati készítmény a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény a 3.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen az állatgyógyászati készítmény lenyelésének kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és gőrényeket havonta kezeljék az állatgyógyászati készítménnyel a fertőződés megakadályozására.

Bár a szívférgesség egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és gőrényenél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel az állatgyógyászati készítmény alkalmazása azokon a macskákon és gőrényeken, amelyekben kifejlett szívféregalakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejlett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem igazolták olyan macskáknál, amelyeknél a *T. brevior* súlyos klinikai tüneteket okozott. Az állatgyógyászati készítmény ilyen esetekben történő felhasználásának az állatorvos előny-kockázat értékelésén kell alapulnia.

Az imidaklopid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény bőr-, szem- vagy szájirritációt okozhat.

Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat.

A benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Meg kell akadályozni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Alkalmazás után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni vagy ápolni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és moxidektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így a bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

3.6 Mellékhatások

Macska és görény

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	A kezelt területen zsiros szőrzet ¹ Hányás ¹ Túlérzékenységi reakció (a kezelés helyén) Bőrpír ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Viselkedési változások (pl. fokozott mozgás) ² Túlzott nyálzás ^{3,4} Idegrendszeri tünetek ³ Viszketegség ⁵ Étvágytalanság ² , Letargia ²

¹ Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

² Átmenetileg észlelhető, amikor az állat lenyalja az alkalmazás helyét.

³ Ez nem mérgezési tünet és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

⁴ Átmenetileg észlelhető.

⁵ Macskákon, átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt vemhesség vagy laktáció idején.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az állatgyógyászati készítmény és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/ttkg imidakloprid és 1,0 mg/ttkg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/ttkg állatgyógyászati készítménynek.

Az állatgyógyászati készítmény javallatában szereplő parazitákkal való fertőzések kezelésére vagy megelőzésére az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

A macska testtömege [kg]	Az alkalmazandó készítmény kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidectin [mg/ttkg]
≤ 4 kg	Advocate kistestű macskáknak	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate nagytestű macskáknak	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatgyógyászati készítménnyel valókezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének, gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati terméket havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként alkalmazzák.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel.

Eucoleus aerophilus által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel.

Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Aelurostrongylus abstrusus kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

Troglostrongylus brevior kezelésére

Az állatgyógyászati készítménythavonta kell alkalmazni két egymást követő hónapon keresztül.

Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel.

Szívférgesség megelőzése (Dirofilaria immitis)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés előtt a 3.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati terméket havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatoságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás erre az állatgyógyászati készítményre, az első kezelést az előző készítmény alkalmazása után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (Toxocara cati and Ancylostoma tubaeforme)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel és kampósférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Adagolás görényeknek:

Egy pipetta állatgyógyászati készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni állatonként. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Az állatgyógyászati készítmény javallatában szereplő parazitákkal való fertőzések kezelésére vagy megelőzésére az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

Bolhásság kezelése és megelőzése (Ctenocephalides felis)

Egyetlen kezelés az állatgyógyászati készítménnyel 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

Szívférgesség megelőzése (Dirofilaria immitis)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt az állatgyógyászati készítménnyel a 3.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a

lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetők.

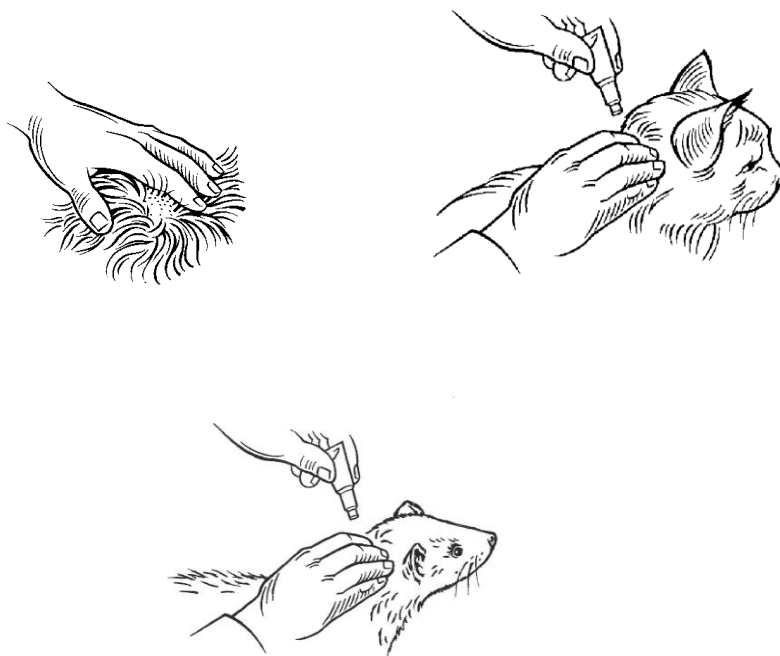
Alkalmazás módja

Külsőleges alkalmazásra.

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a cseppentő pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.



Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrt úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre. A tarkótájékon alkalmazva minimálisra csökken az állatgyógyászati készítmény lenyalásának veszélye. Csak ép bőrre alkalmazza.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható. Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteket.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

4.2 Farmakodinámia

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil-csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiaileg pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt macska környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A macska környezetében élő bolhalárvák az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza.

Az emlősök nikotinerger receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* harmadik és negyedik stádiumú lárvái ellen (L3, L4). Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen.

A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA- és glutamát-szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződésellen.

4.3 Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazása után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések közötti időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és macskák esetében a maximális plazmakoncentrációt 1-2 nappal a kezelés után éri el. A bőrön keresztüli felszívódást követően a moxidektin szisztémásan eloszlik a test szöveteiben, de lipofil tulajdonsága miatt koncentráódik a zsírban. A plazmából lassan ürül, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak.

Az átlagos felezési idő (T_{1/2}) macskában 18,7 és 25,7 nap között van.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérumszint eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tartály anyaga:

Fehér polipropilén egyadagos cseppentő pipetta fehér polipropilén csavaros zárókupakkal lezárva. Az egyadagos pipetták polivinil-klorid és alumíniumfólia buborékfóliákba csomagolva.

Kiszerelem:

Karton doboz, amely összesen 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentős pipettát tartalmaz egy vagy több buborékcsomagolásban. Minden egyes cseppentő pipetta 0,4 ml vagy 0,8 ml oldatot tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelem kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és moxidektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/001-004

EU/2/03/039/013-014

EU/2/03/039/019-022

EU/2/03/039/031-038

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2003. április 02.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. hónap NN.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

Hatóanyagok:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol (E1519)	
Butil-hidroxitoluol (E 321)	1 mg/ml
Propilén karbonát	

Áttetsző, sárgából barnásba hajló oldat

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák és egy vagy több más célparazita elleni együttes alkalmazás indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei var. canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére

- angiostrongylosis (*L4* lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére
- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- *spirocerkózis* (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
- a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum* és *Uncinaria stenocephala* L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett férgek, valamint *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis* kifejlett férgek).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra az állatgyógyászati készítmény biztonságos alkalmazása nem igazolt.

Nem alkalmazható macskákön. Helyette a megfelelő „Advocate macskáknak” készítményt (0,4 vagy 0,8 ml) kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz. Nem alkalmazható görények kezelésére. Helyette a megfelelő „Advocate kistestű macskáknak és görényeknek” terméket (0,4 ml) kell alkalmazni.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az egy háztartásban élő más állatok bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újbóli fertőzés forrását képezhetik és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelektációs nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

A *Dirofilaria repens* kifejlett alakja elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való alkalmazásával kapcsolatban, ezért az állatgyógyászati készítmény a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen a kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény a 3.9. szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen az állatgyógyászati készítmény lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ha az állatgyógyászati készítményt 3-4 különálló helyen alkalmazzák (lásd a 3.9. szakaszt), különös gondot kell fordítani arra, hogy az állat ne nyalogassa az alkalmazási helyeket.

Az állatgyógyászati készítmény moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óngol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékeinél az állatgyógyászati készítmény szakszerű alkalmazása tekintetében (ahogy a 3.9 szakasz alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óngol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében klinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának a kezelő állatorvos előny-kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár az állatgyógyászati készítmény kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a készítményt biztonságosan lehet alkalmazni kifejlett szívférgessel fertőzött kutyák esetében, az állatgyógyászati készítménynek nincs terápiás hatása a kifejlett szívférgesre (*Dirofilaria immitis*). Ajánlott ezért, hogy szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó 6 hónaposnál idősebb kutyán az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés megkezdése előtt megkíséreljék a fertőzöttséget kimutatni. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférgessel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága adulticid szerként, azonos napon alkalmazva nem került értékelésre.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőr-, szem- vagy szájirritációt okozhat.

Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat.

A benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Meg kell akadályozni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Alkalmazás után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni vagy ápolni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz. A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni. Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni. Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert: az imidakloprid és a moxidectin veszélyes lehet halakra és más vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat, így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

3.6 Mellékhatások

Kutya

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hasmenés ¹ , Hányás ¹ Köhögés ¹ , Dyspnoe ¹ , Tachypnoe ¹ Étvágytalanság ¹ , Letargia ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1- nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Hányás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	A kezelés helyén zsíros szőrzet ² , A kezelés helyén szórhullás ² , A kezelés helyén viszketés ² , A kezelés helyén bőrpír ² Viselkedési zavar (pl. fokozott mozgás) ³ Túlzott nyálzás ⁴ Neurológiai tünetek (pl. ataxia, izomremegés) ⁵ Viszketegség Étvágytalanság ³ , Levertség ³

¹ Ezek a tünetek általánosak mikrofilarémiás, szívféreg pozitív kutyáknál ahol fennáll a gyomor-bélrendszeri - és súlyos légzőszervi tünetek kialakulásának veszélye, amelyek azonnali állatorvosi kezelést igényelhetnek.

² Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

³ Átmenetileg észlelt és az alkalmazás helyén tapasztalt érzékenységgel kapcsolatos.

⁴ Ez nem a mérgezés jele, és kezelés nélkül percekben belül megszűnik. A helyes alkalmazás minimalizálja az alkalmazás helyének nyalogatását.

⁵ A legtöbb neurológiai tünet átmenetileg jelentkezik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemheség és laktáció idején a célállatfajon.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt vemhesség vagy laktáció idején.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az állatgyógyászati készítmény és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága adulticid szerként, azonos napon alkalmazva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg kg állatgyógyászati készítménynek.

Az állatgyógyászati készítmény javallatában szereplő parazitákkal való fertőzések kezelésére vagy megelőzésére az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

A kutya testtömege [kg]	Az alkalmazandó készítmény kiszerelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidectin [mg/ttkg]
≤4 kg	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
>10–25 kg	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
>25–40 kg	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4
>40 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés az állatgyógyászati készítménnyel 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakókörnyezet bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként alkalmazzák.

Szőrtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges az állatgyógyászati készítménnyel 4 hetes időközrel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítmény hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint.

Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejezett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés előtt az 3.5 szakasz alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítményre, az első kezelést az előző készítmény alkalmazása után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (*D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Az állatgyógyászati készítménnyel havi egyszeri kezelés szükséges két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Az állatgyógyászati készítménnyel havi egyszeri kezelés szükséges négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylózist és a pátens *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocerkózis (*Spirocerca lupi*) megelőzése

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejlett féreg) kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt az ön-kprofágia megakadályozása a kezeléseket között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Orsóférgesség, kampóférgesség és ostorférgesség elleni kezelés (*Toxocara canis*, *Ancylostoma caninum*, *Uncinaria stenocephala*, *Toxascaris leonina* és *Trichuris vulpis*)

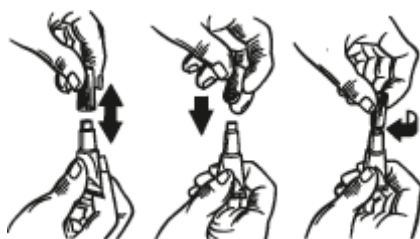
A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgesekkel, kampóférgesekkel és ostorférgesekkel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala*-fertőzést.

Alkalmazás módja

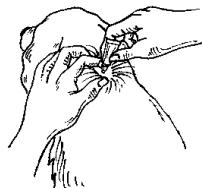
Külsőleges alkalmazásra.

Vegyén ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a cseppentő pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan a képen látható.



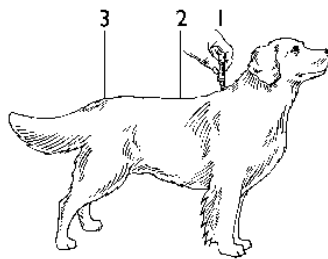
25 kg alatti testtömegű kutyáknál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül.



25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Amikor csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az állatgyógyászati készítmény lecsorogjon az állat oldalán.



3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezeltek, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások.

Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB52

4.2 Farmakodinámia

Az imidakloprid 1-(6-kloro-3-piridilmetil)-N-nitro-imidazolidin-2-ylidenamin a klónikotinil-csoportba tartozó ektoparazitikum. Kémiailag pontos megnevezése: kloronikotinil-nitroguanidin. Az imidakloprid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. Az imidakloprid kifejlett bolhák elleni hatékonyságán túl kimutatták a kezelt kutya környezetében fejlődő bolhalárvák ellen kifejtett larvicid hatását is. A kutya környezetében élő bolhalárvák az állatgyógyászati készítménnyel kezelt állattal történő érintkezés után elpusztultak. A vegyületnek nagy affinitása van a rovarok központi idegrendszerének (CNS) poszt-szinaptikus nikotinerger acetilkolin receptoraihoz. A rovar kolinerg ingerület-átvitelének következményes gátlása a parazita bénulását és elhullását okozza. Az emlősök nikotinerger receptoraival való gyenge kölcsönhatása és a vér-agy gáton történő bizonyítottan gyenge áthatolása miatt az emlősök központi idegrendszerére gyakorlatilag nem hat. Az imidakloprid csak minimális farmakológiai aktivitással rendelkezik emlősökben.

A moxidektin, 23-(O-metiloxim)-F28249 alfa a milbemicin családba tartozó második generációs makrociklikus lakton. Antiparazitikus hatása megnyilvánul számos külső és belső élősködővel szemben. A moxidektin hatékony a *Dirofilaria immitis* (L1, L3, L4) lárvái és *Dirofilaria repens* (L1, L3) lárvái ellen. Ugyancsak hatékony a gyomorbélcsatorna fonálférgei ellen. A moxidektin kölcsönhatásba lép a GABA és glutamát szabályozott klorid-csatornákkal. Ennek hatására a poszt-szinaptikus klorid csatornák kinyílnak. A beáramló kloridionok hatására egy irreverzibilis nyugalmi állapot alakul ki. Az eredmény az érintett paraziták petyhüdt bénulása, amelyet a parazita pusztulása és/vagy kiürülése követ. Az állatgyógyászati készítmény hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

4.3 Farmakokinetika

Az állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazása után az imidakloprid az alkalmazást követő egy napon belül gyorsan eloszlik az állat bőrén. Jól kimutatható a kezelések között időszakban a testfelületen. A moxidektin a bőrön keresztül szívódik fel, és kutyák esetében a maximális plazmakoncentrációt 4-9 nappal a kezelés után éri el. A bőrön át való felszívódás után a moxidektin szisztémásan oszlik el főleg a zsírszövetben akumulálódva, és lassan ürül a plazmából, amit a kezelések közötti egy hónapos időtartam során mérhető plazmakoncentrációk igazolnak. A felezési idő ($T_{1/2}$) körülbelül 28.4 nap kutyákban.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését elemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szérumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.

Környezeti tulajdonságok

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tartály anyaga:

Fehér polipropilén egyadagos cseppentő pipetta fehér polipropilén csavaros zárókupakkal. Az egyadagos cseppentő pipetták polivinil-klorid és alumíniumfólia buboréksomagolásban vannak.

Kiszerezés:

Karton doboz, amely összesen 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipettát tartalmaz egy vagy több buboréksomagolásban. Minden cseppentő pipetta 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml oldatot tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és a moxidectin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco Animal Health GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/005-012

EU/2/03/039/015-018

EU/2/03/039/023-030

EU/2/03/039/039-054

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2003. április 02.

0

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap NN.}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
40 mg imidaklopid, 4 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta
2 cseppentő pipetta
3 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta
6 cseppentő pipetta
9 cseppentő pipetta
12 cseppentő pipetta
21 cseppentő pipetta
42 cseppentő pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska és görény.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/001	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/002	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/013	4 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/019	21 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/020	42 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/031	1 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/032	2 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/033	9 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/034	12 cseppentő pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ (1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 0,8 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
80 mg imidaklopid, 8 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta
2 cseppentő pipetta
3 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta
6 cseppentő pipetta
9 cseppentő pipetta
12 cseppentő pipetta
21 cseppentő pipetta
42 cseppentő pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/003	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/004	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/014	4 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/021	21 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/022	42 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/035	1 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/036	2 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/037	9 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/038	12 cseppentő pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON DOBOZ(1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipetta)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEMinden 0,4 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
40 mg imidaklopid, 10 mg moxidektin**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**1 cseppentő pipetta
2 cseppentő pipetta
3 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta
6 cseppentő pipetta
9 cseppentő pipetta
12 cseppentő pipetta
21 cseppentő pipetta
42 cseppentő pipetta**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/005	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/006	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/015	4 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/023	21 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/024	42 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/039	1 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/040	2 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/041	9 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/042	12 cseppentő pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

ot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTON DOBOZ(1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipetta)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
100 mg imidaklopid, 25 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta
2 cseppentő pipetta
3 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta
6 cseppentő pipetta
9 cseppentő pipetta
12 cseppentő pipetta
21 cseppentő pipetta
42 cseppentő pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya>

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/007	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/008	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/016	4 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/025	21 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/026	42 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/043	1 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/044	2 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/045	9 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/046	12 cseppentő pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON DOBOZ(1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipetta)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSEMinden 2,5 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:
250 mg imidaklopid, 62,5 mg moxidektin**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**1 cseppentő pipetta
2 cseppentő pipetta
3 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta
6 cseppentő pipetta
9 cseppentő pipetta
12 cseppentő pipetta
21 cseppentő pipetta
42 cseppentő pipetta**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/009	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/010	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/017	4 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/027	21 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/028	42 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/047	1 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/048	2 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/049	9 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/050	12 cseppentő pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON DOBOZ(1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21, 42 cseppentő pipetta)****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 4,0 ml-es cseppentő pipetta tartalmaz:

400 mg imidaklopid, 100 mg moxidektin

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 cseppentő pipetta
2 cseppentő pipetta
3 cseppentő pipetta
4 cseppentő pipetta
6 cseppentő pipetta
9 cseppentő pipetta
12 cseppentő pipetta
21 cseppentő pipetta
42 cseppentő pipetta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Külsőleges alkalmazásra.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**8. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/03/039/011	3 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/012	6 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/018	4 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/029	21 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/030	42 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/051	1 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/052	2 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/053	9 cseppentő pipetta
EU/2/03/039/054	12 cseppentő pipetta

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

**Advocate rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek
PIPETTA**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

≤ 4 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak
PIPETTA**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

> 4–8 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat mini kutyáknak
PIPETTA**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

≤ 4 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácepegtető oldat kistestű kutyáknak
PIPETTA**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

> 4–10 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**Advocate rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
PIPETTA**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

> 10–25 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

**Advocate rácesegetető oldat nagytestű kutyáknak
Pipetta**

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

> 25–40 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

40 mg imidacloprid / 4 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

80 mg imidacloprid / 8 mg moxidectin

> 4–8 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

40 mg imidacloprid / 10 mg moxidectin

≤ 4 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

100 mg imidacloprid / 25 mg moxidectin

> 4–10 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

250 mg imidacloprid / 62,5 mg moxidectin

> 10–25 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Advocate



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

400 mg imidacloprid / 100 mg moxidectin

> 25–40 kg

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Advocate 40 mg + 4 mg rácsepegtető oldat kistestű macskáknak és görényeknek
Advocate 80 mg + 8 mg rácsepegtető oldat nagytestű macskáknak

2. Összetétel

Minden adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidektin
Advocate kistestű macskáknak (≤ 4 kg) és görényeknek	0,4 ml	40 mg	4 mg
Advocate nagytestű macskáknak ($> 4-8$ kg)	0,8 ml	80 mg	8 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 1 mg/ml,, Butil-hidroxitoluol (E 321), Propilén.karbonát

Tiszta sárga-barnásba hajló oldat

3. Célállat fajok

Macska és görény

4. Terápiás javallatok

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett **macskák részére**. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha egyidejűleg bolhák és egy vagy több más célparazita elleni együttes alkalmazás indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)
- fejrühösség kezelésére (*Notoedres cati*)
- *Eucoleus aerophilus* által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)
- tüdőférgesség megelőzésére (*Aelurostrongylus abstrusus* L3 és L4 lárvák),
- *Aelurostrongylus abstrusus* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- *Troglostrongylus brevior* okozta tüdőférgesség kezelésére (kifejlett férgek)
- *Thelazia callipaeda* okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek),
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái)
- gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara cati* (orsóféreg) és *Ancylostoma tubaeforme* (kampósféreg) (L4 lárvái, nem ivarérett alakjai, kifejlett alakjai).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

Külső és belső parazitákkal fertőzött, illetve fertőzés kockázatának kitett **görények részére**. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák elleni alkalmazás és a szívférgesség megelőzése együttesen indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szívférgesség megelőzésére (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 9 hetesnél fiatalabb macskakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Görények kezelése esetén: nem alkalmazható az Advocate nagytestű macskáknak (0,8 ml) vagy az Advocate kutyáknak (bármely méret) készítmény.

Nem alkalmazható kutyákon. Helyette a megfelelő Advocate kutyáknak készítményt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 25 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát nem vizsgálták 2 kg-nál nehezebb görényeken, így a hatékonyság időtartama ezeken az állatokon rövidebb lehet.

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos mosás vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelektációs nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az egy háztartásban élő más állatok bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újbóli fertőzés forrását képezhetik és ezeket szükség szerint a megfelelő készítménnyel kezelni kell.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű macskák és 0,8 kg-nál kisebb testtömegű görények kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való alkalmazásával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény az "Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja" szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen az állatgyógyászati készítmény lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Ajánlott, hogy szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területre utazó macskákat és görényeket havonta kezeljék az állatgyógyászati készítménnyel a fertőződés megakadályozására.

Bár a macska és görény szívférgességének egyértelmű megállapítására korlátozottak a lehetőségek, mégis ajánlatos a profilaktikus kezelés megkezdése előtt minden 6 hónaposnál idősebb macskánál és görénynél megkísérelni a fertőzöttség kimutatását, mivel az állatgyógyászati készítmény alkalmazása azokon az állatokon, amelyekben kifejlett szívféreg-alakok fordulnak elő, súlyos nemkívánatos hatásokat, köztük elhullást eredményezhet. Amennyiben kifejlett szívféreggel való fertőzöttséget diagnosztizálnak, az állatot a legújabb tudományos ismeretek szerint kell kezelni.

Egyes egyedi esetekben a *Notoedres cati* fertőzés nagyon súlyos lehet. Ilyen súlyos esetekben szükség van járulékos támogató kezelésre, mert az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés lehet, hogy nem akadályozza meg önmagában az állat elhullását.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát nem igazolták olyan macskáknál, amelyeknél a *T. brevior* súlyos klinikai tüneteket okozott. Az állatgyógyászati készítmény ilyen esetekben történő alkalmazásának az állatorvos előny-kockázat értékelésén kell alapulnia.

Az imidaklopid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőr-, szem- vagy szájirritációt okozhat. Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után. Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat. A benzil-alkohol, imidaklopid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni. Meg kell akadályozni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos. Alkalmazás után alaposan kezet kell mosni. A kezelés után az állatot nem szabad simogatni vagy ápolni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz. A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenysége huzamosabb ideig fennáll, vagy az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidaklopid és a moxidektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajokon.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt vemhesség vagy laktáció idején.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az állatgyógyászati készítmény és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak.

Túladagolás:

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a macskák.

Macskakölyköket kéthetente az állatgyógyászati készítmény ajánlott adagjának 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát. Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható.

Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagmus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Görényeket kéthetente az állatgyógyászati készítmény ajánlott adagjának 5-szörösével kezelték, összesen 4 alkalommal, és nem tapasztaltak a készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban mellékhatást vagy nemkívánatos klinikai tüneteket.

Véletlen lenyelés után tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

7. Mellékhatások

Macska és görény

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
A kezelt területen zsíros szőrzet ¹ Hányás ¹ Túlérzékenységi reakció (a kezelés helyén) Bőrpír ¹
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Viselkedési változások (pl. fokozott mozgás) ² Túlzott nyálzás ^{3,4} Idegrendszeri tünetek ³ Viszketegség ⁵ Étvágytalanság ² , Letargia ²

¹ Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

² Átmenetileg észlelhető, amikor az állat lenyalja az alkalmazás helyét.

³ Ez nem mérgezési tünet és néhány perc után kezelés nélkül megszűnik. A szakszerű alkalmazás minimalizálja a csepegtetési hely lenyalásának valószínűségét.

⁴ Átmenetileg észlelhető.

⁵ Macskákon, átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <nemzeti rendszer részletei> -keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás macskáknak:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 1,0 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1ml/testtömegkg állatgyógyászati készítménynek.

Az állatgyógyászati készítmény javallatában szereplő parazitákkal való fertőzések kezelésére vagy megelőzésére az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

A macska testtömege [kg]	Az alkalmazandó készítmény kisserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidectin [mg/ttkg]
≤ 4 kg	Advocate kistestű macskáknak és görényeknek	0,4	minimum 10	minimum 1
> 4–8 kg	Advocate nagytestű macskáknak	0,8	10–20	1–2
> 8 kg	A cseppentő pipetták megfelelő kombinációja			

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben már meglévő bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatgyógyászati készítménnyel valókezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként alkalmazzák.

Fülrühösség kezelésére (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Fejruhösség kezelésére (*Notoedres cati*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel.

Eucoleus aerophilus által okozott tüdőférgesség kezelésére (syn. *Capillaria aerophila*) (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel.

Aelurostrongylus abstrusus megelőzésére

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Aelurostrongylus abstrusus kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni három egymást követő hónapon keresztül.

Troglostrongylus brevior kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni két egymást követő hónapon keresztül.

Thelazia callipaeda okozta szemférgesség kezelésére (kifejlett férgek)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel.

Szívférgesség megelőzése (Dirofilaria immitis)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott macskák kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” pont alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg-ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítményre, az első kezelést az előző készítmény alkalmazása után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a macskák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

Orsóférgesség és kampósférgesség elleni kezelés (Toxocara cati és Ancylostoma tubaeforme)

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóféreggel és kampósféreggel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Adagolás görényeknek:

Egy pipetta állatgyógyászati készítmény kistestű macskáknak (0,4 ml) és görényeknek készítményt kell alkalmazni állatonként. Az ajánlott adagot nem szabad túllépni!

Az állatgyógyászati készítmény javallatában szereplő parazitákkal való fertőzések kezelésére vagy megelőzésére az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

Bolhásság kezelése és megelőzése (Ctenocephalides felis)

Egyetlen kezelés 3 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezet fokozott bolhaterhelése esetén szükséges lehet a kezelést 2 hét múlva megismételni.

Szívférgesség megelőzése (*Dirofilaria immitis*)

A szívféreggel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott görények kifejlett szívféreggel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a szívféreg lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenést követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig.

Nem endémiás területeken nincs kockázata a görények szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetőek.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a tubust álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan az 1. ábrán látható.

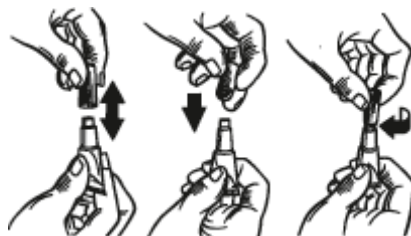
Ezután a tarkón, a koponya alapjánál hajtsa szét a szőrzetet úgy, hogy a bőr láthatóvá váljék. Érintse a pipetta hegyét a bőrhöz és a pipetta többszöri összenyomásával ürítse a tubus teljes tartalmát a bőrre a 2. ábra szerint. A lenyalás veszélyének csökkentésére alkalmazza helyileg a tarkótájékon (a nyakon a koponya alapjánál). Csak ép bőrre alkalmazza!

Kizárólag egynyelvű csomagolás esetén:

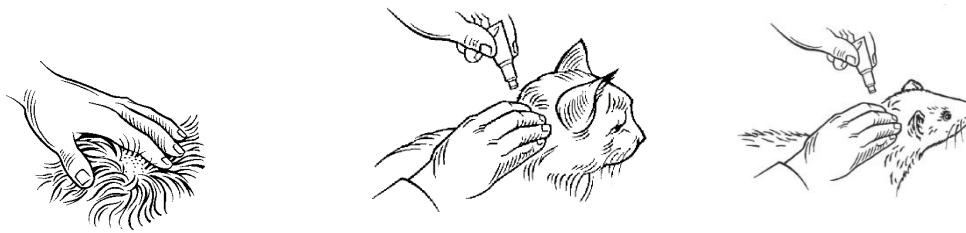
<Az ábrák alább láthatók. >

Kizárólag többnyelvű csomagolás esetén:

< Az ábrák a használati utasítás végén találhatóak.>



1. ábra



2. ábra

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidaklopid és a moxidectin hatóanyag veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/03/039/001-004, EU/2/03/039/013-014, EU/2/03/039/019-022, EU/2/03/039/031-038

Kiszerelés:

Karton doboz, amely összesen 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egységadagos cseppentős pipettát tartalmaz egy vagy több buborékcsomagolásban. Minden egyes cseppentő pipetta 0,4 ml vagy 0,8 ml oldatot tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ.HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50. 40789 Monheim, NÉMETORSZÁG

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, NÉMETORSZÁG

17. További információk

Az imidaklopid hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A macska környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

A készítmény hosszan tartó hatása által egyszeri kezelés után 4 hétig védi a macskát a *Dirofilaria immitis*-el való újrafertőződés ellen.

A moxidektin többszöri adagolást követő farmakokinetikai viselkedését vizsgáló tanulmányok kimutatták, hogy macskáknál az egyensúlyi szérumszint eléréséhez kb. 4 egymást követő havonta ismételt kezelés szükséges.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Advocate 40 mg + 10 mg rácsepegtető oldat mini kutyáknak
Advocate 100 mg + 25 mg rácsepegtető oldat kistestű kutyáknak
Advocate 250 mg + 62,5 mg rácsepegtető oldat közepes testű kutyáknak
Advocate 400 mg + 100 mg rácsepegtető oldat nagytestű kutyáknak

2. Összetétel

Minden adag (cseppentő pipetta) tartalmaz:

	Egység adag	Imidakloprid	Moxidectin
Advocate mini kutyáknak (≤ 4 kg)	0,4 ml	40 mg	10 mg
Advocate kistestű kutyáknak ($> 4-10$ kg)	1,0 ml	100 mg	25 mg
Advocate közepes testű kutyáknak ($> 10-25$ kg)	2,5 ml	250 mg	62,5 mg
Advocate nagytestű kutyáknak ($> 25-40$ kg)	4,0 ml	400 mg	100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519) 1 mg/ml,, Butil-hidroxitoluol (E 321), Propilén.karbonát

Tiszta sárga-barnásba hajló oldat.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

Külső és belső parazitákkal fertőzött illetve fertőzés kockázatának kitett kutyák részére. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor javallott, ha bolhák és egy vagy több más célparazita elleni együttes alkalmazás indokolt.

- bolhásság (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére
- szőrtetvesség (*Trichodectes canis*) kezelésére
- fülrühösség (*Otodectes cynotis*), sarcoptes-rühösség (*Sarcoptes scabiei var. canis*) és demodikózis (*Demodex canis*) kezelésére
- szívférgesség (*Dirofilaria immitis* L3 és L4 lárvái) megelőzésére
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria immitis*) elleni kezelésre
- bőr dirofilariózis kezelésére (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)
- bőr dirofilariózis megelőzésére (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* L3 lárva)
- keringő mikrofiláriák (*Dirofilaria repens*) számának csökkentésére
- angiostrongylózis (L4 lárva és nem ivarérett kifejlett *Angiostrongylus vasorum*) megelőzésére
- *Angiostrongylus vasorum* és *Crenosoma vulpis* fertőzöttség kezelésére
- spirocerkózis (*Spirocerca lupi*) megelőzésére
- *Eucoleus* (syn. *Capillaria*) *boehmi* (kifejlett féreg) kezelésére
- *Thelazia callipaeda* szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére
- a gyomor-bélcsatorna fonálférgessége kezelésére (*Toxocara canis* (orsóféreg), *Ancylostoma caninum* (kampósféreg) és *Uncinaria stenocephala* (kampósféreg) L4 lárvái, nem ivarérett és ivarérett kifejlett alakjai, valamint *Toxascaris leonina* (orsóféreg) és *Trichuris vulpis* (ostorféreg) kifejlett alakjai).

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazható a bolhaallergiás dermatitisz (FAD) kezelési stratégiájának részeként.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 7 hetesnél fiatalabb kutyakölykökön.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a 4-es osztályba sorolt szívféreg kockázat esetén, mert erre a csoportra az állatgyógyászati készítmény biztonságos alkalmazása nem igazolt.

Nem alkalmazható macskákon. Helyette a megfelelő Advocate macskáknak készítményt kell alkalmazni, amely 100 mg/ml imidaklopridot és 10 mg/ml moxidektint tartalmaz.

Nem alkalmazható görények kezelésére. Helyette a megfelelő „Advocate kistestű macskáknak és görényeknek” készítményt (0,4 ml) kell alkalmazni.

Nem alkalmazható kanárik kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A havonkénti kezelések között egy-két rövid vízzel való érintkezés nem valószínű, hogy szignifikánsan csökkenti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát. A gyakori samponos fürdetés vagy az állat gyakori vízbe merítése azonban csökkentheti az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát.

A parazita ellenes készítmények felesleges alkalmazása vagy az SPC-ben (A készítmény jellemzőinek összefoglalója) előírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a rezisztencia szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény alkalmazása előtt minden egyednél meg kell bizonyosodni arról, hogy milyen parazitafaj okozza a fertőzést, és mekkora a parazitás terheltség, illetve, hogy a járványtani jellemzők alapján mekkora a fertőzés kockázata.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az egy háztartásban élő más állatok bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újbóli fertőzés forrását képezhetik és ezeket szükség szerint a megfelelő készítménnyel kezelni kell.

A *Dirofilaria repens* elleni hatékonyságot nem vizsgálták a klinikai gyakorlatban.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható 1 kg-nál kisebb testtömegű állatok kezelésére.

Mivel kevés a tapasztalat az állatgyógyászati készítmény beteg és legyengült állatokon való alkalmazásával kapcsolatban, ezért a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Az állat szájába, szemébe vagy fülébe cseppentve nem alkalmazható.

Ügyelni kell rá, hogy az állatgyógyászati készítményt az állat ne nyelje le, illetve ne kerülhessen kezelt és/vagy más állatok szemébe vagy szájába.

Gondosan ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény a „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás” szakaszban leírtaknak megfelelő módon kerüljön alkalmazásra, különös tekintettel az ott megadott helyre, hogy minimálisra csökkenjen az állatgyógyászati készítmény lenyalásának kockázata.

Nem szabad engedni, hogy a kezelés után közvetlenül az állatok egymást nyalogassák. Nem szabad a kezelt állatot kezeletlen állat közelébe engedni, amíg az alkalmazás helye meg nem száradt.

Amikor az állatgyógyászati készítményt 3-4 különböző helyre applikáljuk (lásd a „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás” szakaszt), különösen ügyelni kell rá, hogy megelőzzük a kezelési pontok lenyalását.

Az állatgyógyászati készítmény moxidektint (egy makrociklikus laktont) tartalmaz, ezért, fokozott óvatosság szükséges egyes kutyafajták esetében, úgymint skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei, a szakszerű alkalmazás tekintetében (ahogy „A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás” pont alatt le van írva). Különösen a skót juhászkutya (collie), óangol juhászkutya (bobtail) és rokon fajtái vagy ezek keverékei általi szájon át való felvételt kell megakadályozni.

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága csak 1-es és 2-es kategóriájú szívférgességű kutyák esetében bizonyított laboratóriumi kísérletben és néhány 3-as osztályba sorolt kutya esetében klinikai kísérletben. Ezért a szívférgesség súlyos tüneteit mutató kutyákon az állatgyógyászati készítmény alkalmazásának a kezelő állatorvos előny kockázat elemzésén kell alapulnia.

Bár az állatgyógyászati készítmény kísérletes túladagolása azt mutatta, hogy a készítmény kifejlett szívférgessel fertőzött kutyán is biztonságosan alkalmazható, nincs terápiás hatása a kifejlett szívférgre (*Dirofilaria immitis*). Ezért ajánlatos minden szívférg-fertőzöttség szempontjából endémiás területen élő 6 hónapos vagy idősebb kutyánál a kezelés előtt megkísérelni a fertőzöttség kimutatását. Az állatorvos felelőssége, hogy a szívférggel fertőzött kutyát a kifejlett férgekre ható szerrel (adulticid) kezeljék a férgek eltávolítására. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága adulticid szerként, azonos napon alkalmazva nem került értékelésre.

Az imidakloprid mérgező a madarakra, különösen a kanárikra.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőr-, szem- vagy szájirritációt okozhat.

Nagyon ritka esetekben egyedi bőrérzékenységi reakciók (pl. érzéstelenség, irritáció vagy égető/bizsergő érzés) jelentkezhetnek az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után.

Érzékeny embereknél, nagyon ritka esetben, az állatgyógyászati készítmény légúti irritációt okozhat.

A benzil-alkohol, imidakloprid vagy moxidektin iránti ismert túlérzékenység esetén az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni.

Meg kell akadályozni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe, szájba, bőrre kerüljön.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben ételt, italt fogyasztani és dohányozni tilos.

Alkalmazás után alaposan kezdet kell mosni.

A kezelés után az állatot nem szabad simogatni vagy ápolni, amíg a kezelés helye száraz nem lesz.

A bőrre került szennyeződést szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

Ha véletlenül az állatgyógyászati készítmény a szembe kerül, bő vízzel ki kell öblíteni.

Ha a bőr vagy szem érzékenység huzamosabb ideig fenn áll, vagy az állatgyógyászati készítményt véletlenül lenyelték, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és moxidectin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre. A kezelés után a kezelt kutyát 4 napig nem szabad felszíni vizekben úszni hagyni.

Egyéb óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény oldószere megfesthet vagy roncsolhat egyes anyagokat így bőrt, szövetet, műanyagokat és zárt felületeket. Hagyjuk a kezelés helyét megszáradni, mielőtt ilyen anyagokkal érintkezni engedjük az állatot.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és laktáció idején a célállatfajon

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt vemhesség vagy laktáció idején.

Termékenység:

Nem alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az állatgyógyászati készítménnyel való kezelés alatt más makrociklikus lakton antiparazitikum alkalmazása tilos.

Az állatgyógyászati készítmény és más rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmény, állatorvosi vagy sebészeti beavatkozás között kölcsönhatást nem tapasztaltak

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága adulticid szerként, azonos napon alkalmazva a kifejlett szívféreg eltávolítására nem került értékelésre.

Túladagolás:

Az ajánlott dózis tízszereséig emelkedő adagot nemkívánatos hatás tünete és klinikai jele nélkül tolerálták a kutyák. A minimális adag ötszörösének megfelelő dózist hetente 17 hétig adva vizsgálták 6 hónaposnál idősebb állatok reakcióit. Az állatok a kezelést mellékhatások vagy nemkívánatos klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálták.

Kutyakölyköket kéthetente az ajánlott adag 5-szörösével kezelték, összesen 6 alkalommal, és nem tapasztaltak az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságával kapcsolatban súlyos problémát.

Átmeneti pupillatágulat, nyálzás, hányás és a légzés átmeneti felgyorsulása volt tapasztalható. Véletlen lenyelés vagy túladagolás után idegrendszeri tünetek (többségükben átmenetiek), úgymint ataxia, általános izomremegés, szemtünetek (pupillatágulat, gyenge pupillareflex, nisztagnus), rendellenes légzés, nyálzás és hányás, nagyon ritkán előfordulhatnak.

Ivermektinre érzékeny skót juhászkutyák az ajánlott dózis ötszöröséig emelt adagot havonta ismételve nemkívánatos hatások nélkül tolerálták, de ezeknél a kutyáknál a heti adagolás biztonságosságát nem vizsgálták. Az előírt adag 40 %-ának szájon át történő adagolását követően súlyos idegrendszeri tünetek jelentkeztek. Az előírt adag 10 %-át szájon át adva, nem jelentkeztek nemkívánatos hatások.

Kifejlett szívféreggel fertőzött kutyák az ajánlott dózis ötszörösével kéthetente, összesen 3 alkalommal kezelve nem mutattak nemkívánatos hatást.

Véletlen lenyelés esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs ismert specifikus antidotum. Aktív szén adása hatásos lehet.

7. Mellékhatások

Kutya

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hasmenés ¹ , Hányás ¹ Köhögés ¹ , Dyspnoe ¹ , Tachypnoe ¹ Étvágytalanság ¹ , Letargia ¹
Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Hányás
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
A kezelés helyén zsíros szőrzet ² , A kezelés helyén szőrhullás ² , A kezelés helyén viszketés ² , A kezelés helyén bőrpír ² Viselkedési változások (pl. fokozott mozgás) ³ Túlzott nyálzás ⁴ Neurológiai tünetek (pl. ataxia, izomremegés) ⁵ Viszketegség Étvágytalanság ³ levertség ³ ,

¹ Ezek a tünetek általánosak mikrofilariemiás, szívféreg pozitív kutyáknál ahol fennáll a gyomor-bélrendszeri- és súlyos légzőszervi tünetek kialakulásának veszélye, amelyek azonnali állatorvosi kezelést igényelhetnek.

² Ezek a tünetek további kezelés nélkül megszűnnek.

³ Átmenetileg észlelt és az alkalmazás helyén tapasztalt érzékenységgel kapcsolatos.

⁴ Ez nem a mérgezés jele, és kezelés nélkül percekben belül megszűnik. A helyes alkalmazás minimalizálja az alkalmazás helyének nyalogatását.

⁵ A legtöbb neurológiai tünet átmenetileg jelentkezik.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <nemzeti rendszer részletei> - keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Külsőleges alkalmazásra.

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás:

Az ajánlott minimális adag 10 mg/testtömeg kg imidakloprid és 2,5 mg/testtömeg kg moxidektin, ami megfelel 0,1 ml/testtömeg- kg az állatgyógyászati készítménynek.

Az állatgyógyászati készítmény javallatában szereplő parazitákkal való fertőzések kezelésére vagy megelőzésére az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell meghatározni, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját.

A kutya testtömege [kg]	Az alkalmazandó készítmény kiserelése	Térfogat [ml]	Imidakloprid [mg/ttkg]	Moxidektin [mg/ttkg]
≤ 4 kg	Advocate mini kutyáknak	0,4	minimum 10	minimum 2,5
> 4–10 kg	Advocate kistestű kutyáknak	1,0	10–25	2,5–6,25
> 10–25 kg	Advocate közepes testű kutyáknak	2,5	10–25	2,5–6,25
> 25–40 kg	Advocate nagytestű kutyáknak	4,0	10–16	2,5–4

Bolhásság kezelése és megelőzése (*Ctenocephalides felis*)

Egyetlen kezelés 4 hétig megelőzi az újrafertőződést. A környezetben előforduló bábok 6 vagy több héttel a kezelés után is kifejlődhetnek a környezet klimatikus viszonyaitól függően. Ezért szükséges lehet az állatgyógyászati készítménnyel való kezelést kombinálni olyan szerrel, amely hatásos az állat tartózkodási helyén előforduló fejlődési alakokra, és így megállítani a bolhák életciklusának környezetben zajló részét. Ez a lakóhely bolhafertőzöttségének gyorsabb megszűnését eredményezheti. Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni, amennyiben a bolhaallergiás dermatitisz kezelésének részeként alkalmazzák.

Szörtetvesség kezelése (*Trichodectes canis*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet.

Fülrühösség kezelése (*Otodectes cynotis*)

Egyszeri kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. Minden kezelés előtt javasolt a törmeléket a külső hallójáratból óvatosan eltávolítani. 30 nappal a kezelés után állatorvosi felülvizsgálat javasolt, mivel egyes állatok esetében második kezelés is szükséges. Az állatgyógyászati készítményt nem szabad közvetlenül a külső hallójáratba juttatni.

Sarcoptes-rühösség kezelése (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Két kezelés szükséges az állatgyógyászati készítménnyel 4 hetes időközzel.

Demodikózis kezelése (*Demodex canis*)

Egységnyi adag 4 hetes időközökkel 2-4 hónapig alkalmazva hatékony a *Demodex canis* ellen, és a klinikai elváltozások jelentős javulását eredményezi, különösen enyhe és közepesen erős fertőzések esetén. Súlyos fertőzöttség esetén, a legjobb eredmény elérése érdekében, az állatorvos döntése alapján az állatgyógyászati készítmény hetente alkalmazható huzamosabb időn keresztül. Bármilyen súlyosságú fertőzés esetén addig kell a kezelést folytatni, amíg két egymás utáni hónapban a bőrkaparék-vizsgálat eredménye negatív. A kezelést be kell szüntetni, ha a kezelt kutyán nem mutatkozik klinikai javulás vagy az atkaszám csökkenése a bőrkaparékban 2 havi kezelést követően. Ebben az esetben alternatív kezelés szükséges, az állatorvos tanácsa szerint.

Mivel a demodikózis összetett kóroktanú betegség, amennyiben lehetséges, tanácsos a mögöttes betegséget is megfelelően kezelni.

Szívférgesség (*D. immitis*) megelőzése

A szívférgessel fertőzött területen élő, vagy ilyen területen átutazott kutyák kifejlett szívférgessel fertőzöttek lehetnek. Ezért a kezelés előtt a „Különleges figyelmeztetések” alatt adott tanácsok megfontolása javasolt.

A szívférgesség megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. immitis* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni. Az első adagot az első lehetséges szúnyog megjelenését követően javasolt adni, de nem később, mint egy hónappal a lehetséges expozíció után. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni. Ha más szívféreg ellenes programról vagy termékről történik a váltás az állatgyógyászati készítményre, az első kezelést az előző készítmény alkalmazása után egy hónapon belül kell megejteni.

Nem endémiás területen nincs kockázata a kutyák szívféreg-fertőzöttségének, ezért ilyen irányú speciális óvintézkedések nélkül is kezelhetők.

Bőr dirofilariózis megelőzése (*D. repens*)

A bőr dirofilariózis megelőzésére az állatgyógyászati készítményt havonta rendszeresen kell alkalmazni abban az időszakban, amikor a szúnyogok (a *D. repens* lárváinak köztigazdái) jelen vannak. Az állatgyógyászati készítményt lehet az egész év során folyamatosan alkalmazni, vagy a szúnyogok megjelenése előtt legalább 1 hónappal kezdeni. A kezelést havonta folytatni kell a szúnyogok utolsó észlelését követő egy hónapig. A kezelés folyamatosságának fenntartása érdekében célszerű minden hónap azonos napján kezelni.

Mikrofilariózis (*D. immitis*) kezelése

Havi egyszeri kezelés szükséges az állatgyógyászati készítménnyel két egymást követő hónapban.

Bőr dirofilariózis kezelése (bőrféreg) (*Dirofilaria repens* kifejlett alak)

Az állatgyógyászati készítmény havonta kell alkalmazni hat egymást követő hónapban.

A mikrofilaria szám csökkentése (bőrféreg) (*D. repens*)

Havi egyszeri kezelés szükséges az állatgyógyászati készítménnyel négy egymást követő hónapban.

Angiostrongylus vasorum elleni kezelés és megelőzés

Egyetlen kezelés elegendő az állatgyógyászati készítménnyel. További állatorvosi kezelés szükséges 30 nappal a kezelés után, mivel néhány állat esetében másodszori kezelés is szükséges lehet. Endémiás területeken a havonkénti folyamatos kezelés megelőzi az angiostrongylosis-t és a pátnens *Angiostrongylus vasorum*-fertőzést.

Crenosoma vulpis elleni kezelés

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Spirocerkózis (Spirocerca lupi) megelőzése

Az állatgyógyászati készítményt havonta kell alkalmazni.

Eucoleus (syn. Capillaria) boehmi (kifejlett féreg) kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt két egymást követő hónapban kell alkalmazni. Javasolt a saját bélsár felvételének megakadályozása a kezeléseket között a visszafertőződés megakadályozására.

Thelazia callipaeda szemféreg (kifejlett féreg), kezelésére

Az állatgyógyászati készítményt egyszer kell alkalmazni.

Orsóférgesség, kampóférgesség és ostorférgesség elleni kezelés Toxocara canis, Ancylostoma caninum, Uncinaria stenocephala, Toxascaris leonina és Trichuris vulpis

A szívférgesség szempontjából endémiás területeken a havonta végzett kezelés szignifikánsan csökkentheti az orsóférgességgel, kampóférgességgel és ostorférgességgel való újrafertőződés kockázatát. A szívférgesség szempontjából nem endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény a bolhák és gasztrointesztinális fonálféreg elleni szezonális megelőző program részeként alkalmazható.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a havonkénti kezelés megelőzi az *Uncinaria stenocephala* fertőzést.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Vegyen ki egy cseppentő pipettát a csomagból. Tartsa a pipettát álló helyzetben, kupakkal felfelé, és csavarva húzza le a biztonsági kupakot. A kupakot fordítsa meg, nyomja rá a pipetta végére és csavarva nyissa ki, ahogyan az 1. ábrán látható.

25 kg alatti testtömegű kutyánál

Hajtsa szét a szőrt az álló helyzetben lévő kutya válltájékán, a lapockák között, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és többször erőteljesen nyomja össze a pipettát, amíg a teljes tartalma a bőrre kerül a 2. ábra szerint.

25 kg feletti testtömegű kutyáknál:

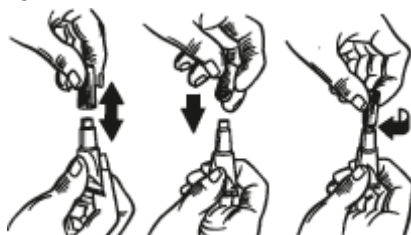
Álló helyzetben lévő kutyát kezeljen, mert ez megkönnyíti a kezelést. A pipetta tartalmát egyenletesen ossza el 3-4 helyre a lapockák közül indulva a farktőig a 3. ábra szerint. Hajtsa szét a szőrt minden ponton, amíg a bőr láthatóvá nem válik. Ahol csak lehetséges, ép bőrt kezeljen. Érintse a pipetta hegyét az állat bőréhez, és erőteljes nyomással juttassa az oldat egy részét a bőrre. Ne juttasson olyan nagy mennyiségű oldatot egy pontra, hogy az oldat lecsorogjon az állat oldalán.

Kizárólag egynyelvű csomagolás esetén:

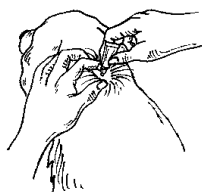
<Az ábrák alább láthatók.>

Kizárólag többnyelvű csomagolás esetén:

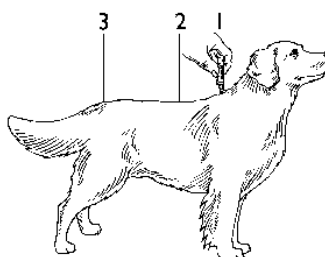
< Az ábrák a használati utasítás végén találhatóak.>



1. ábra



2. ábra



10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert az imidakloprid és a moxidektin veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/03/039/005-012, EU/2/03/039/015-018, EU/2/03/039/023-030, EU/2/03/039/039-054

Kiszerelés:

Karton doboz, amely összesen 1, 2, 3, 4, 6, 9, 12, 21 vagy 42 egyadagos cseppentő pipettát tartalmaz egy vagy több buboréksomagolásban. Minden cseppentő pipetta 0,4 ml, 1,0 ml, 2,5 ml és 4,0 ml oldatot tartalmaz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ.HH}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50. 40789 Monheim, NÉMETORSZÁG

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880097
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κόπρος
Τηλ: +386 82880095
PV.CYP@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, NÉMETORSZÁG

17. További információk

Az imidaklopidr hatékony a kifejlett bolhák és azok lárvái ellen is. A kutya környezetében élő bolhalárvák a kezelt állattal történő érintkezés után elpusztulnak.

A termék hosszan tartó védelmet biztosít és 4 hétig védi a kutyát az újrafertőződésektől egy alkalmazás után a következő paraziták ellen: *Dirofilaria immitis*, *Dirofilaria repens*, *Angiostrongylus vasorum*.

A moxidektin farmakokinetikai viselkedését elemző vizsgálatok azt mutatják, hogy az állandó szérumszintet közelítőleg 4 egymás utáni havi kezelés után lehet elérni kutyákban.